

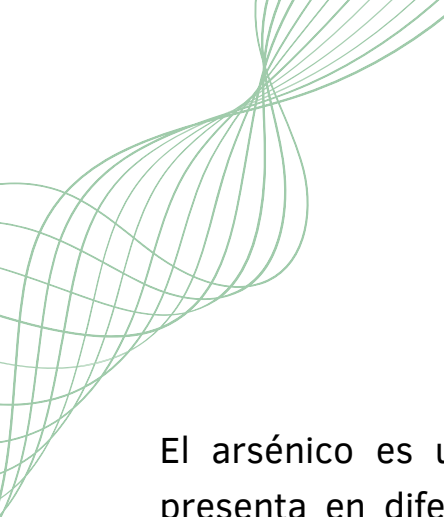


ARSÉNICO

AESAN

16/10/2025





El arsénico es un elemento químico que se presenta en diferentes formas (inorgánicas y orgánicas). Sus formas químicas inorgánicas [As (III) y As (V) o la combinación de ambas] son más tóxicas comparadas con el arsénico orgánico. La principal fuente de exposición humana al arsénico es la ingesta de alimentos y agua.



Se encuentra de forma natural en la corteza terrestre, formando parte de la composición de distintos minerales y, por lo tanto, se encuentra presente en rocas y suelos. Las erupciones volcánicas, los incendios forestales o la erosión de rocas y minerales contribuyen al movimiento del arsénico en el medio ambiente.

Sin embargo, su origen también puede venir derivado de la actividad antropogénica, procedente de emisiones industriales (producción de energía a partir de combustibles fósiles, fundición de minerales metálicos, etc.), derivado de usos industriales (como agente de aleación de metales, fabricación de vidrio, etc.) o por su presencia como impureza en productos (fertilizantes, productos fitosanitarios, etc.).

Esta presencia en el medio ambiente hace que podamos encontrar arsénico en el agua y los suelos de cultivo, apareciendo por tanto también en los alimentos y en el agua de consumo humano.



Evaluación del riesgo:

1. Unión Europea

El arsénico inorgánico (iAs) fue clasificado como “cancerígeno para el ser humano (Grupo 1)” por la IARC en el año 1987. En el año 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó una opinión sobre arsénico en alimentos por la que dejó patente la necesidad de reducir la exposición a arsénico a través de la dieta y de disponer de datos sobre las distintas especies de arsénico presentes en los alimentos.

Con el desarrollo de los métodos de análisis para determinar la especie de arsénico, EFSA publicó en 2014 un Informe de exposición dietética al arsénico inorgánico en la población europea. En este informe EFSA hace un cálculo de exposición más refinado, pero recomienda seguir recopilando datos de arsénico y sus diferentes formas químicas en alimentos para reducir las incertidumbres del cálculo de exposición, sobre todo en los alimentos que más contribuyen a la exposición dietética (como arroz o productos derivados de trigo).

En enero de 2021 EFSA publica un Informe de exposición dietética crónica al arsénico inorgánico donde indica que, para los diferentes rangos de edad, los principales alimentos que contribuyen a la exposición alimentaria son "arroz", "productos a base de arroz", "granos y productos a base de cereales (sin arroz)" y “agua de consumo”.

En comparación con el informe científico de la EFSA de 2014, las estimaciones de exposición alimentaria al iAs fueron notablemente más bajas, con la media máxima y las estimaciones del percentil 95 en los diferentes rangos de edad de 1,5 a 3 veces menores. Esta diferencia probablemente se deba a la suma de diferentes factores relacionados con los datos de incidencia y de consumo utilizados.

EFSA indica que la mayor exposición dietética media fue estimada en la población joven (bebés hasta 12 meses, niños entre 1 y 3 años, y niños entre 3 y 10 años). En la siguiente tabla, EFSA muestra la contribución de diferentes grupos de alimentos a la exposición dietética media en la clase de edad de niños menores de 12 meses en los diferentes países europeos. España es el país con la exposición más baja a iAs en ese tipo de población.

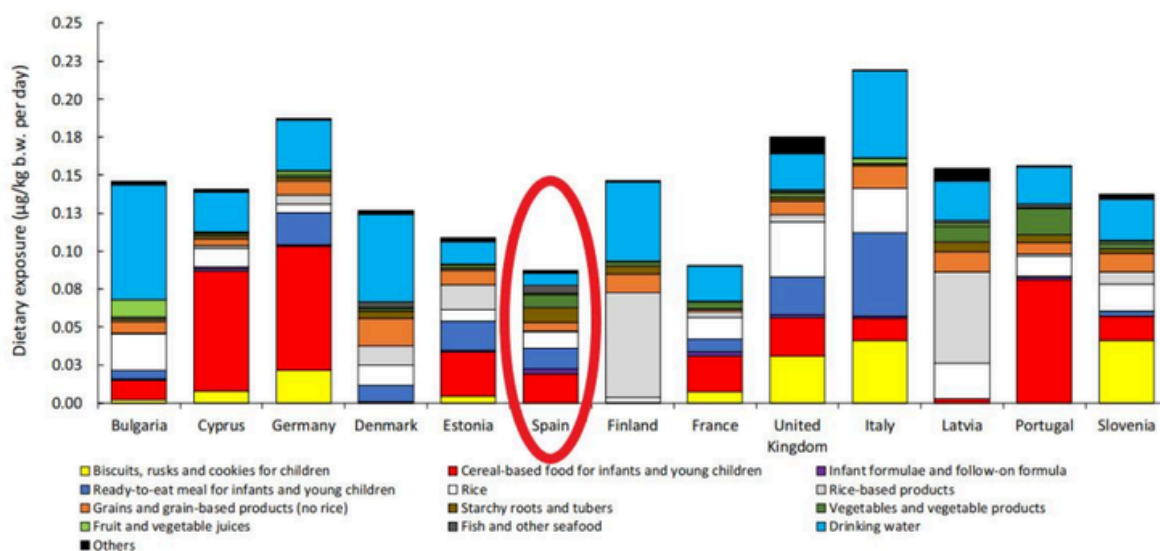
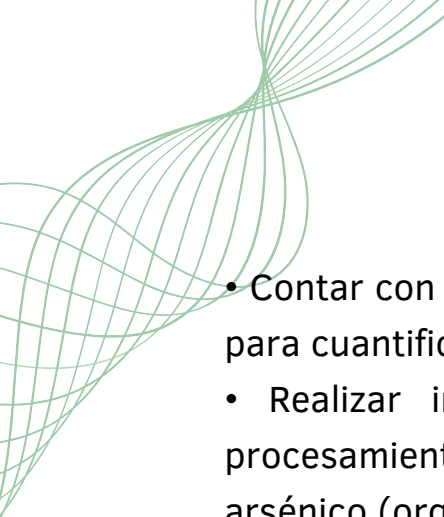


Figure 5: Average contribution of selected food groups to the mean dietary exposure to iAs (at the LB estimations) in the age class 'Infants' across different European countries

Asimismo, en España, la exposición al arsénico es inferior a la media europea en todos los rangos de edad estudiados. Como dato, para los adultos, el agua de consumo humano es el principal contribuyente en las dietas europeas con un rango del 22-58% (mediana 35%), a continuación, el arroz, con un 11-49% (mediana 24%), y luego los demás cereales, con un 6-26% (mediana 11%).

Con el fin de mejorar futuras evaluaciones de la exposición alimentaria a iAs, EFSA establece unas recomendaciones, entre las que destaca la necesidad de:

- 
- Contar con métodos analíticos validados con la sensibilidad adecuada para cuantificar el arsénico inorgánico.
 - Realizar investigaciones para comprender mejor el efecto del procesamiento/preparación de alimentos en las diferentes especies de arsénico (orgánico e inorgánico) presentes en los alimentos.
 - Tener datos de consumo de poblaciones específicas (por ejemplo, personas con enfermedad celíaca y/o intolerancia al gluten) que puedan tener un mayor consumo de arroz y/o productos a base de arroz, con el objeto de evaluar mejor su exposición alimentaria.
 - Disponer de datos detallados sobre el consumo de alimentos que se consumen esporádicamente (p. e., algas, setas, snacks a base de arroz), con el fin de tener estimaciones de exposición alimentaria más exactas y precisas.

El 18 de enero de 2024, EFSA publica una opinión científica sobre la actualización de la evaluación de riesgo del arsénico inorgánico en los alimentos, siguiendo un mandato de la Comisión Europea para que actualizara su opinión científica sobre el arsénico en los alimentos de 2009.

Para la elaboración de la opinión actual, EFSA ha tenido en cuenta nuevos estudios sobre los efectos tóxicos del arsénico inorgánico, y ha utilizado los datos derivados de la evaluación de la exposición que había publicado en 2021.

Estudios epidemiológicos muestran que la ingesta crónica de iAs a través de la dieta y/o del agua potable está asociada con mayor riesgo de varios resultados adversos, incluidos cánceres de piel y vejiga y pulmón. Para su evaluación, EFSA consideró la mayor incidencia de cánceres de piel asociados con la exposición al arsénico inorgánico como el efecto nocivo más relevante, indicando como Punto de Referencia un BMDL05 de 0,06 µg iAs/kg de peso corporal por día.



A través de los diferentes grupos de edad, los principales contribuyentes a la exposición dietética al iAs fueron el "agua potable", el "arroz", los "productos a base de arroz" y los "cereales y productos a base de cereales (sin arroz)".

Hay alimentos específicos para la población joven como “alimentos a base de cereales y alimentos para lactantes y niños pequeños” y “galletas y bizcochos para niños” que contribuyeron de forma relevante a la exposición dietética de iAs en este grupo de edad.

En general, los “preparados para lactantes y preparados de continuación a base de leche” supusieron una contribución a la ingesta de iAs bastante baja, debido a sus niveles relativamente bajos de iAs, aunque los niveles finales podrían verse afectados por el iAs presente en el agua potable utilizada para su reconstitución.

En la población adulta, grupos de alimentos como “verduras y hortalizas” y “pescados y mariscos” también fueron fuentes aparentes de iAs en ciertos países.

Según los datos disponibles de estudios en humanos, un MOE de 1 o menos correspondería a un nivel de exposición al arsénico inorgánico que podría estar asociado con un mayor riesgo de daño cutáneo de cáncer. En los adultos, los MOE son bajos: oscilan entre 2 y 0,4 para el consumidor medio, y entre 0,9 y 0,2 para consumidores altos. Los expertos de EFSA concluyen que esto plantea un problema de salud.



EFSA señala que, pese a que la exposición dietética es mayor en los grupos de edad más jóvenes, esto no indica necesariamente que los niños corran un mayor riesgo, porque los efectos se deben a una exposición prolongada y la mayoría de los estudios epidemiológicos se realizan en adultos que ya han tenido una mayor exposición dietética durante los primeros años de vida. Por tanto, EFSA concluye que los niños quedan cubiertos por esta caracterización del riesgo.

EFSA también está evaluando los riesgos potenciales relacionados con la exposición al arsénico orgánico en los alimentos. Una vez completada esta evaluación de riesgos, evaluará los posibles riesgos de la exposición combinada a sustancias orgánicas e inorgánicas en los alimentos.

2. Internacional

A nivel internacional, JECFA en 2010 concluye en su evaluación sobre arsénico en alimentos que la Ingesta Semanal Tolerable Provisional (PTWI) de 15 µg/kg p.c. establecida por ese organismo (JECFA 1989) ya no era apropiada para proteger la salud, ya que el BMDL05 para la incidencia de cáncer de pulmón estaba en el mismo rango de la PTWI y la retiró, adoptando el enfoque del margen de exposición (MOE).

Las recomendaciones de JECFA fueron en la misma línea que las emitidas por EFSA en su opinión de 2009 en cuanto a que era necesario recopilar datos de arsénico y sus especies químicas en alimentos para refinar el cálculo de exposición, trabajando en paralelo en la validación de métodos de análisis para la especiación del arsénico, así como incorporar medidas apropiadas para evaluar la exposición total al arsénico inorgánico en los estudios epidemiológicos, incluyendo el aporte de los alimentos y del agua usada en el cocinado y en el procesamiento de alimentos.



Gestión del riesgo:

Los límites máximos de arsénico inorgánico fueron fijados por primera vez en la UE para arroz y productos derivados de arroz tras la publicación del Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión, tras el debate técnico por la publicación de la opinión científica de EFSA de 2009.

Con el objeto de dar respuesta a la recomendación de EFSA de recopilar más información sobre la presencia de arsénico y sus diferentes formas químicas en los alimentos que más contribuyen a la exposición, se establece un programa a nivel europeo que abarca los años 2016, 2017 y 2018 mediante la Recomendación (UE) 2015/1381 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, sobre el control del arsénico en los alimentos.

Tras la publicación del informe científico de EFSA en 2021, se llega a la conclusión de que conviene establecer nuevos contenidos máximos para los alimentos que contribuyen a la exposición de arsénico y reducir los niveles máximos existentes, siempre que sea posible, sobre la base de los datos de presencia.

De esta forma, se iniciaron los debates sobre el establecimiento de nuevos límites máximos, publicándose en 2023 el Reglamento (UE) 2023/465 de la Comisión de 3 de marzo de 2023, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de arsénico en determinados alimentos. Este reglamento establece límites máximos más restrictivos para el arroz y productos a base de arroz y nuevos límites máximos para alimentos infantiles a base de cereales, zumos de frutas y néctares de frutas y sal.



Actualmente, el marco legislativo sobre límites máximos en contaminantes es el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1881/2006, que recoge los límites máximos establecidos anteriormente.

En España, el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, incluye el arsénico como uno de los parámetros a determinar dentro de los análisis de control, con un límite máximo de 10 µg/l.

Por otra parte, a nivel del Codex Alimentarius se está trabando de forma paralela a la UE de cara a establecer límites máximos de arsénico en arroz desde el año 2010, una vez que fue publicada la Evaluación de JECFA sobre arsénico en 30/01/2024 Página 4 de 4 alimentos, y también tiene un Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por arsénico en el arroz (CXC 77-2017), clave para los países productores de este cereal

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS:

Legislación sobre metales pesados



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición